Edwards Lifesciences

**2011年 1月25日改訂（第4版：全面改訂）
*2009年 6月22日改訂（第3版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000012

**機械器具07 内臓機能代用器
一般医療機器 人工心臓弁用サイザ 17703010
（人工弁ホルダ及びハンドル 70483000）

カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス用サイザー

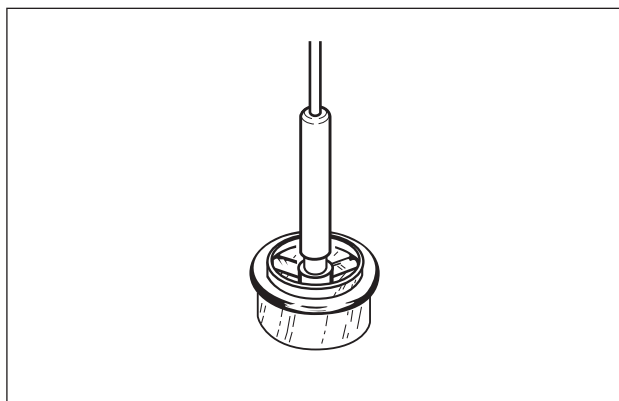
［僧帽弁用サイザーセット］

** **【警告】**

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読した上で、本品を使用すること。
2. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること（【保守・点検に係る事項】）。
3. 万一、サイザーが破損した場合、画像診断装置による探索は不可能であること。
4. 適切に洗浄及び乾燥を行うこと。［不十分な滅菌に繋がるおそれがあるため。］

**【形状・構造及び原理等】

適切な人工弁のサイズを決定するために使用し、患者の弁輪に位置させ、術者が適切な弁のサイズを決定することができます。本品はカーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス専用のサイザーです。その他の人工弁のサイジングには使用できません。本品には人工弁のサイズとEOA（有効弁口面積）が並記されています。

品番	種類	サイズ	材質
1169HPSET	僧帽弁用サイザーセット	25～33mm（計5個入）	ポリスルホン

**【使用目的、効能又は効果】

心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む開口部を測定することができる。

【品目仕様等】

該当なし

**【操作方法又は使用方法等】

本品は適切な人工弁のサイズを決定するために使用し、患者の弁輪に位置させ、術者が適切な弁のサイズを決定することができます。
ここでは本品（サイザー）の使用方法についてのみ説明します。本体（カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス）の植え込みを含む詳細な説明については本体の添付文書を参照して下さい。

1. 本品に弊社専用のハンドルをねじ込み、アニュラスのサイズを測定します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品に劣化の兆候である摩耗、くもり、ひび、亀裂などがないか確認し、劣化が認められた場合は使用しないで下さい。
2. 本品は定期的に交換して下さい。

**【使用上の注意】

不具合・有害事象

重大な有害事象

1. 感染
   洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性があります。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、トレイに入れた状態で室温にて保管して下さい。

有効期間・使用の期限

本品に劣化の兆候である摩耗、くもり、ひび、亀裂などがないか確認し、劣化が認められた場合は使用しないで下さい。

***【保守・点検に係る事項】

注意：本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行って下さい。

注意：サイザーとハンドルは洗浄、滅菌前には必ず取りはずして下さい。

注意：推奨する洗浄、滅菌方法以外の適用については、使用者が責任を持って行って下さい。

機械洗浄を行う場合

予備洗浄

必要に応じて非イオン性の酵素洗剤又は同等のもので洗浄して下さい。

洗浄

最初の使用の前及び手術後に、トレイにサイザーを設置し蓋を外した状態で、非イオン性の洗剤を用いて最低2分間機械洗浄して下さい。

用手洗浄を行う場合

予備洗浄

必要に応じて施設手順に従って洗浄して下さい。

洗浄

1. サイザー、トレイ及び蓋をサイデザイム®等の酵素系洗剤の入った洗浄槽の中に入れて下さい。浸漬時間及び温度については洗剤の添付文書又は取扱説明書に従って下さい。
   注意：洗浄中は器具が完全に浸かり、器具同士が接触していない事を確認して下さい。
2. 器具を柔らかいブラシで5分間、完全に洗浄し、表面の付着物を取り除いて下さい。
   注意：金属ブラシやスチールウールを使用しないで下さい。
   注意：洗浄中、常に新しい洗浄液を使用するようにして下さい。
3. それぞれの器具を滅菌脱イオン水で1分間を5回、完全にすすいで下さい。

消毒

1. 洗浄後、点検した器具を消毒剤（例：ディスオーパ®）の中に入れて下さい。浸漬時間及び温度については消毒剤の添付文書又は取扱説明書に従って下さい。
   注意：消毒中は器具が完全に浸かり、器具同士が接触していない事を確認して下さい。
2. それぞれの器具を滅菌脱イオン水で1分間を5回、完全にすすいで下さい。

＊ **滅菌**

本品は以下の条件で滅菌して下さい。

オートクレーブ滅菌

＊＜通常の条件（常圧で置換を行う場合）＞

包装時：

温度：132～137℃

露出時間：10～18分間

無包装時（フラッシュ）：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

＊＜あらかじめ陰圧を加える場合＞

包装時：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

無包装時（フラッシュ）：

温度：132～137℃

露出時間：3～18分間

注意：製品お届け時の袋に入れたまま滅菌しないで下さい。

注意：滅菌効果確認のための生物学的指標による評価を含めて下さい。

注意：滅菌時にはトレイは重ねないで下さい。

【包装】

僧帽弁用　　25mm、27mm、29mm、31mm、33mm　（計5個入）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

＊〒160-0023　東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

＊電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC